

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



DA TEORIA À PRÁTICA

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Integrando

AICIB

Associação
de Investigação
Clínica e Estudos
de Desempenho
de Dispositivos

Em parceria com

NOVA
MEDICAL BOARD

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

CEIC
Centro de Estudos de Investigação Clínica

apomed
Associação Portuguesa de Medicina
e Engenharia de Dispositivos Médicos

Webinar VII

Introdução à Monitorização e Auditorias no âmbito de Investigação Clínica e Estudos de Desempenho

**INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA E ESTUDOS
DE DESEMPENHO
DE DISPOSITIVOS**



**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Integrando

AICIB

Associação
de Instituições
de Ensino
Superior

Em parceria com

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos Saúde

CEIC
Centro de Estudos de Engenharia de
Materiais e Biocompatibilidade

apomed
Associação Portuguesa de Engenharia de
Materiais e Biocompatibilidade

Monitorização de Estudos Clínicos com dispositivos médicos

Lúcia Domingues
NOVA CRU | NOVA Medical School

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



DA TEORIA À PRÁTICA

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Interativo

AICIB

Associação
de Investigação
Clínica em
Biossegurança

Em parceria com

NOVA
MEDICAL BOARD

Infarmed
Associação Nacional de Farmacovigilância
e Segurança de Medicamentos

CEIC
Centro de Estudos de Investigação Clínica
da Universidade Nova de Lisboa

apomed
Associação Portuguesa de Medicina
e Engenharia de Dispositivos Médicos

Objetivos

1. Conhecer e compreender o conceito de monitorização de estudos clínicos;
2. Particularidades da monitorização em investigação clínica com dispositivos médicos;
3. Particularidades da monitorização em investigação clínica com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

QUIZ

Já esteve envolvido em alguma fase do processo de monitorização?

SIM



NÃO

QUIZ

Se respondeu sim, qual a sua responsabilidade?

- 1 Monitor
- 2 Promotor
- 3 Investigador
- 4 Coordenador de Estudos
- 5 Farmacêutico
- 6 Técnico de Laboratório/Análises
- 7 Outro

Monitorização

Definição

ISO 14155:2020;
ISO 20916:2019;
Regulamento (EU) nº 2017/745;
Regulamento (EU) nº 2017/746

“ato de supervisionar o progresso de uma investigação clínica/estudo de desempenho e de assegurar que é conduzida(o) de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas clínicas e a regulamentação aplicáveis;”



Monitorização

Objetivo

ISO 14155:2020;
ISO 20916:2019;
Regulamento (EU) nº 2017/745;
Regulamento (EU) nº 2017/746



Direitos, segurança e o bem-estar dos participantes



Dados são precisos, completos e verificáveis



Investigação Clínica/Estudo de Desempenho está de acordo com a legislação aplicável

Monitorização

ISO 14155:2020;
ISO 20916:2019;
Regulamento (EU) nº 2017/745;
Regulamento (EU) nº 2017/746

Regulamento dos Dispositivos Médicos

Artigo 72º, ponto 2

Regulamento dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*

Artigo 68º, ponto 2

Monitorização

Monitor

“o profissional, designado pelo Promotor, dotado da necessária competência científica ou clínica, qualificado por treino e experiência, para monitorizar a investigação clínica/estudo de desempenho”



ISO 14155:2020;
ISO 20916:2019;
Regulamento (EU) nº 2017/745;
Regulamento (EU) nº 2017/746

Monitorização

Monitor

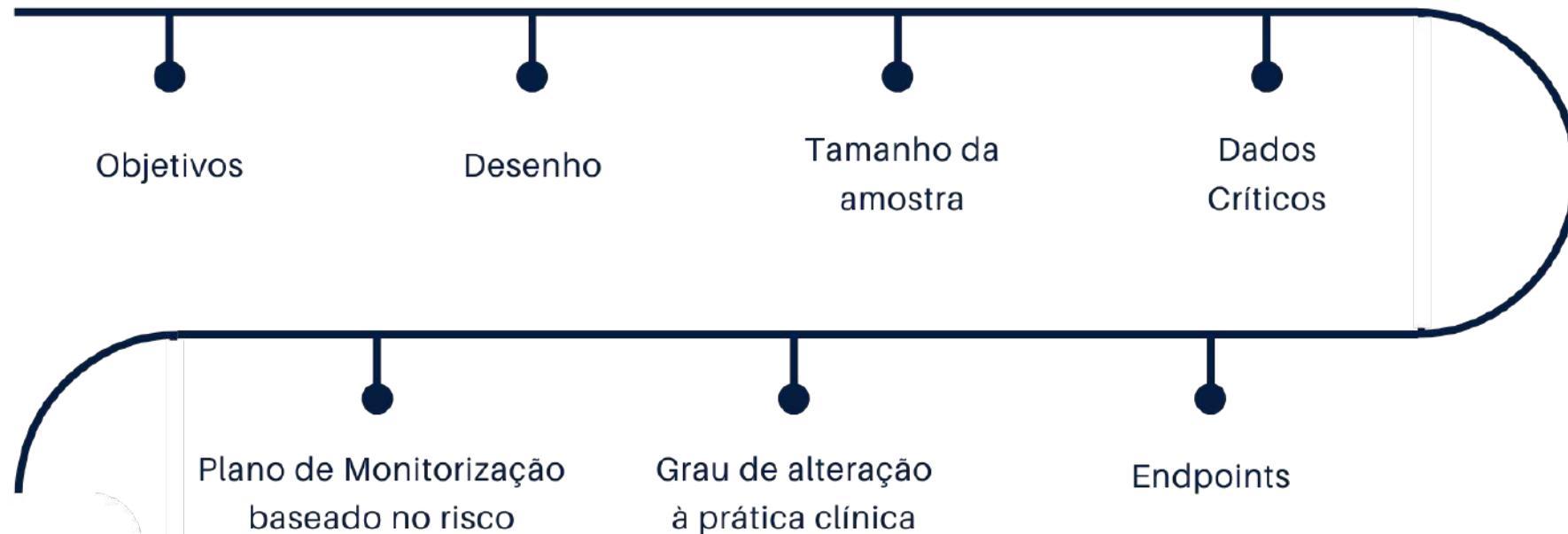


Monitorização

Promotor



O Promotor deve assegurar a monitorização adequada à investigação clínica/estudo de desempenho, definindo a extensão e a natureza mesma.



Monitorização

Promotor

Plano de Monitorização Baseado no Risco

Risk Based Monitoring

ISO 14155:2020

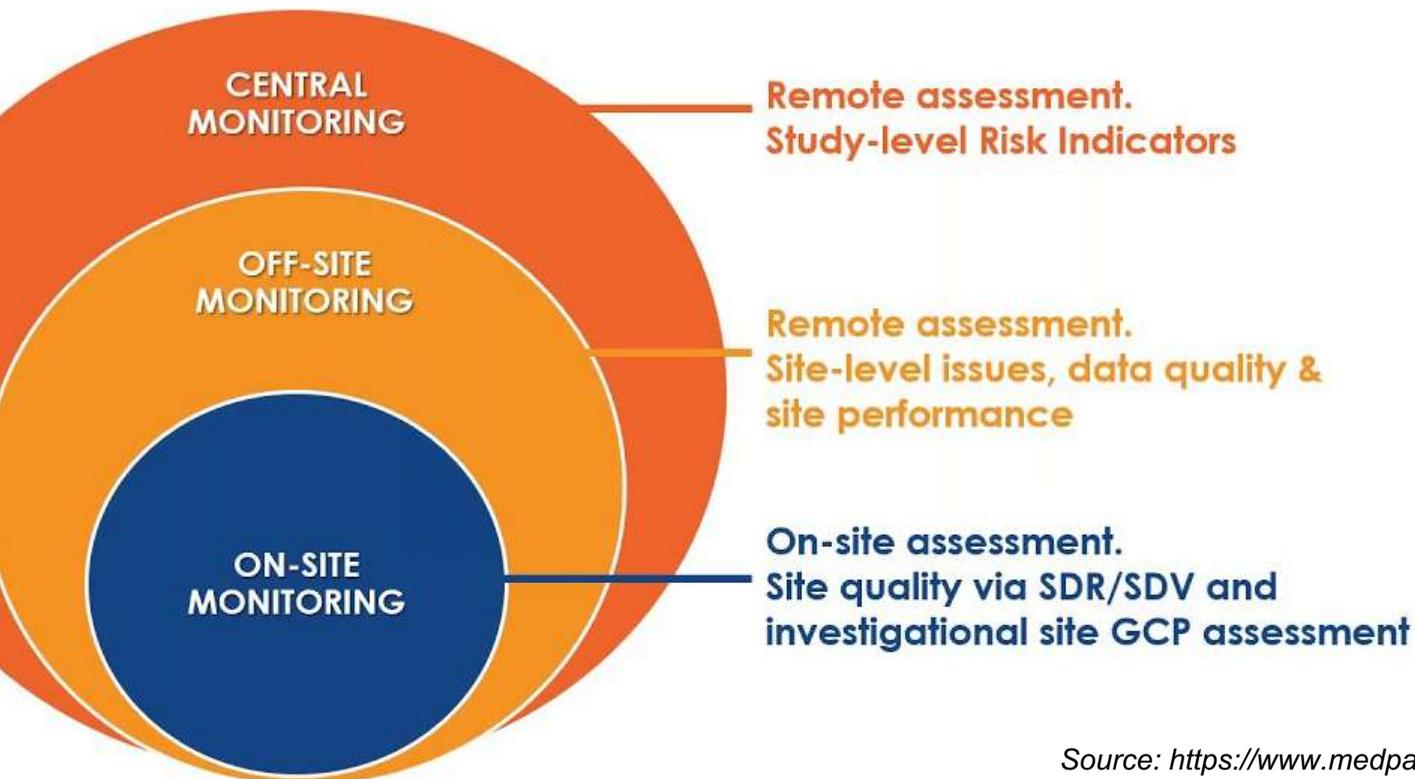


Source: <https://www.medpace.com/capabilities/clinical-monitoring/risk-based-monitoring/>

Monitorização

Promotor

ISO 14155:2020;
ISO 20916:2019;



Source Data Verification

Documents Review

Source: <https://www.medpace.com/capabilities/clinical-monitoring/risk-based-monitoring/>

Monitorização

Plano de Monitorização

ISO 14155:2020;
ISO 20916:2019;



Monitorização

Investigador Principal

ISO 14155:2020;
ISO 20916:2019;

- d) maintain source documents throughout the clinical performance study and make them available as requested during monitoring visits or audits,
- m) allow and support the sponsor to perform monitoring and auditing activities,
- n) be accessible to the monitor and respond to questions during monitoring visits,

Monitorização

Visitas de Monitorização



Monitorização

Visitas de Monitorização



1. Visita de Qualificação

ISO 14155:2020;
ISO 20916:2019;

1

Qualificações do IP

2

Recursos, Infraestrutura e Equipa de Investigação

3

Potenciais Participantes

Monitorização

Visitas de Monitorização



2. Visita de Início

ISO 14155:2020;
ISO 20916:2019;

1

Treino do IP e equipa de investigação

2

Acesso e disponibilidade do dispositivo experimental

3

Relembrar responsabilidades do IP

Monitorização

Visitas de Monitorização

3. Visita Regular

ISO 14155:2020

01

Consentimento Informado e
Inclusão de Participantes

02

Acontecimentos de Segurança

03

IP, equipa de investigação e
condições do centro

04

Dispositivo Experimental

05

Registo e Documentação

Source: <https://www.veeva.com/eu/blog/preparing-monitors-for-tomorrows-clinical-trials/>

Monitorização

Visitas de Monitorização

4. Visita de Encerramento

ISO 14155:2020;
ISO 20916:2019;

01

Source Data Verification e eCRF

02

Dispositivos Experimentais

03

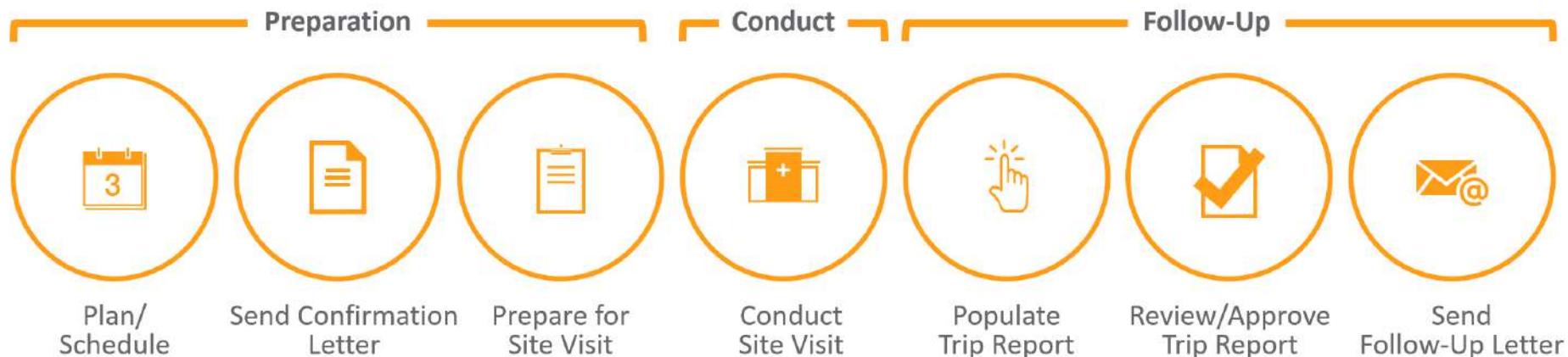
Registos Completos/
Atualizados e Arquivo

04

Relembrar responsabilidades
do IP

Monitorização

Visitas de Monitorização



Source: <https://www.veeva.com/eu/blog/preparing-monitors-for-tomorrows-clinical-trials/>

Monitorização

Particularidades de DMs

**Precisão, Segurança e
Funcionalidade**

Software Audit Trail

**Condições de armazenamento,
manuseamento e utilização**

**Interação de vários
stakeholders**

(ISO 14155:2020; Regulamento (EU) nº 2017/745;

Monitorização

Particularidades de DIVs

Sensibilidade e Especificidade

Software Audit Trail

Circuito e rastreabilidade de amostras biológicas

Interação de vários stakeholders

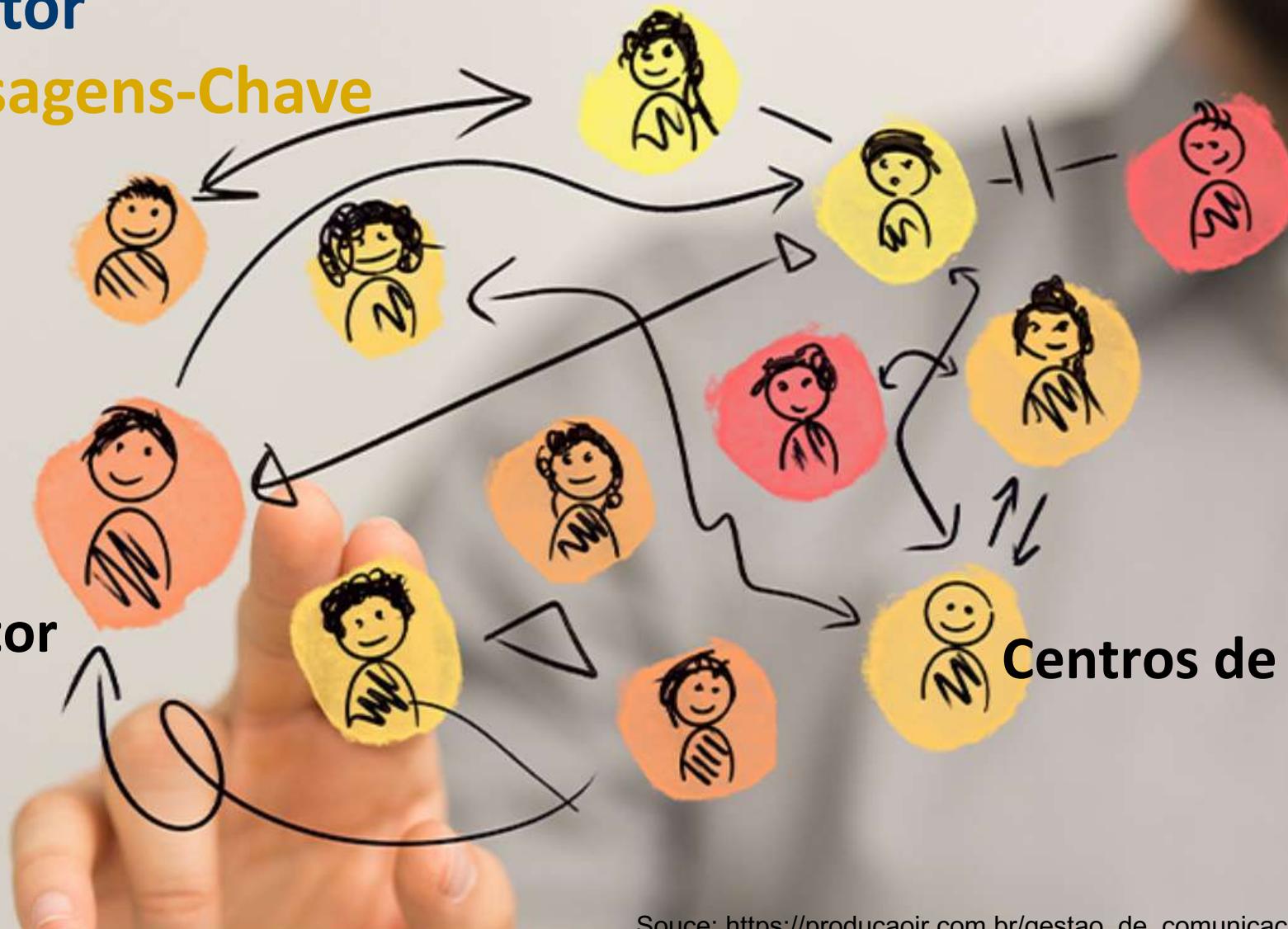
(ISO 20916:2019; Regulamento (EU) nº 2017/746)

Monitor

Mensagens-Chave

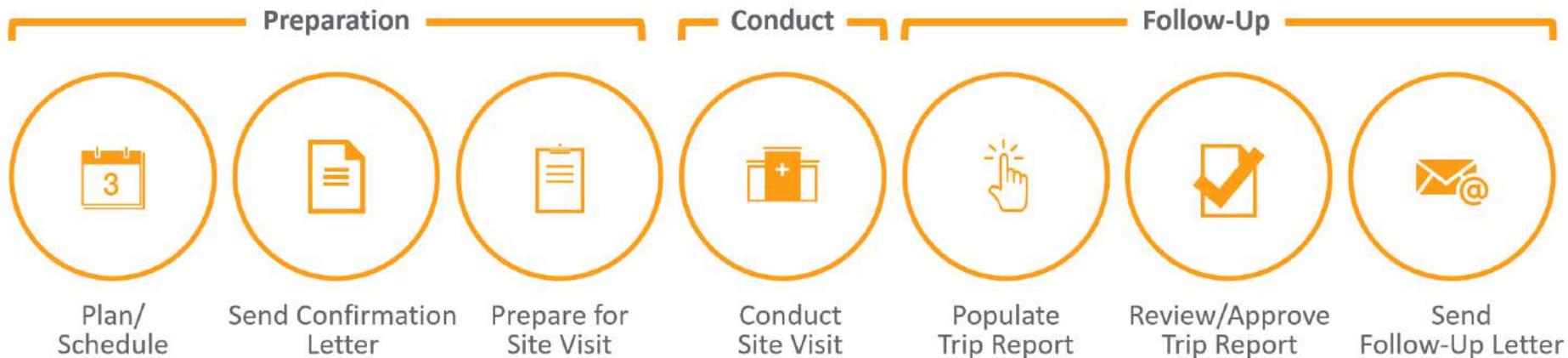
Promotor

Centros de Recrutamento



Monitorização

Mensagens-Chave



Monitorização

Bibliografia

- ✓ ICH guideline for good clinical practice E6 (R2)
- ✓ Investigação clínica de dispositivos médicos para sujeitos humanos - Boas práticas clínicas (ISO 14155:2020)
- ✓ In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice (ISO 20916:2019(en))
- ✓ Lei Portuguesa de Investigação Clínica nº 21/2014
- ✓ Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (EU 2017/745)
- ✓ Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (EU 2017/746)
- ✓ Regulamento Geral para a Proteção de Dados Pessoais (EU 2016/679)

OBRIGADA PELA ATENÇÃO

lucia.domingues@nms.unl.pt

**INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA E ESTUDOS
DE DESEMPENHO
DE DISPOSITIVOS**

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



APÓCATA
AICIB

NOVA

Infarmed

ceic

apomed